

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Аправет 552 000 IU/g прах за приложение с вода за пиене/мляко за прасета, телета, пилета и зайци

2. Състав

Всеки g съдържа:

Активни вещества:

Apramycin sulfate 552 000 IU/g

Почти бял до жълт прах.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета (отбити прасенца), говеда (телета с неразвити предстомашия), пилета (бройлери) и зайци.

4. Показания за употреба

Прасета (отбити прасенца): лечение на бактериален ентерит, причинен от *Escherichia coli*, чувствителни към апрамицин.

Говеда (телета с неразвити предстомашия): лечение на бактериален ентерит, причинен от *Escherichia coli* и на възникналите клинични огнища, дължащи се на *Salmonella enterica*, подвид *enterica* и серотип Dublin (*Salmonella Dublin*), чувствителни към апрамицин. Лечението трябва да се основава на предварително потвърждение за включените серотипове на *Salmonella* или поне на наличието на епидемиологични данни, потвърждаващи наличие на този серотип.

Пилета (бройлери): лечение на колибактериоза, причинена от *Escherichia coli*, чувствителни към апрамицин.

Зайци: лечение или метафилактика на бактериален ентерит, причинен от *Escherichia coli*, чувствителни към апрамицин. Наличието на зараза в стадото трябва да бъде установено преди употребата на ветеринарния лекарствен продукт.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество.

Да не се използва при говеда с развити предстомашия.

Да не се използва при животни, страдащи от бъбречна недостатъчност.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии.

Когато се постави диагноза "*Salmonella Dublin*" във фермата, следва да се вземе предвид прилагането на контролни мерки, включително текущо наблюдение на състоянието на болестта, ваксинация, биологична безопасност и контрол на движението. Националните програми за контрол трябва да се следват, когато има такива.

Употреба на продукта, отклоняваща се от инструкциите, дадени в кратката характеристика на продукта, може да доведе до по-широко разпространение на бактерии, резистентни към апрамицин, и може да намали ефективността на лечението с аминокликозиди, поради риск от кръстосана резистентност.

Официалните, националните и регионалните антимикробни политики трябва да се вземат предвид при употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към апрамицин или към който и да е аминокликозид трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Този продукт може да причини дразнене или чувствителност след контакт с кожата или очите, или при вдишване.

Да се избягва контакт на очите, кожата и лигавиците, и вдишване на прах по време на приготвяне на медикаментозната вода/мляко.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, маска, очила и предпазно облекло, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Да се измият ръцете след работа с продукта.

При случаен контакт с очите, да се изплакне замърсеният участък с обилно количество вода. При случаен контакт с кожата, да се измие добре със сапун и вода. Ако дразненето продължава, да се потърси медицински съвет.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

В случай, че се проявят симптоми след контакт като например обрив по кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните и очите или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми и изискват незабавна медицинска помощ.

Бременност, лактация, яйценосене:

Прасета (отбити прасенца):

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при свине-майки. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Говеда (телета с неразвити предстомашия):

Продуктът не е предназначен за употреба по време на бременност и лактация.

Зайци:

Пероралните дози апрамицин, прилагани от 6-тия до 18-ия ден от бременността (включително дози под терапевтичните), показват доказателства за фетотоксични ефекти. Да не се използва по време на бременност.

Птици носачки:

Да не се използва при птици, които произвеждат яйца за консумация от хора. Да не се използва в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Аминокликозидите може да имат отрицателно влияние върху бъбречната функция. Прилагането на аминокликозиди при животни, страдащи от бъбречна недостатъчност, или в комбинация с вещества, които също влияят на бъбречните функции, представлява риск от интоксикация.

Аминокликозидите могат да причинят невромускулна блокада. Поради това се препоръчва да се вземе предвид този ефект при анестезиране на лекувани животни.

Предозиране:

Прасета (отбити прасенца):

Прасета, третирани с до девет пъти препоръчителната доза с водата за пиене за период от 28 дни не са проявили неблагоприятни реакции.

Говеда (телета с неразвити предстомашия):

Телета, третирани с апрамицин в млекозаместител за 5 дни в дози от 120 mg/kg телесна маса, не са проявили токсични ефекти.

Пилета (бройлери):

Не е наблюдавана смъртност при пилетата в случай на единична доза от 1,000 mg/kg телесна маса. Пилета, третирани с до 5 пъти препоръчителната доза за период от 15 дни не са проявили неблагоприятни реакции. Възможни интоксикации могат да бъдат разпознати при наличието на следните симптоми: меки фекалии, диария, повръщане (загуба на тегло, анорексия и други подобни), бъбречно увреждане и ефекти върху централната нервна система (намалена активност, загуба на рефлексии, конвулсии и др.).

Да не се превишава препоръчаната доза.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Да се прилага под контрола или пряката отговорност на ветеринарен лекар.

Основни несъвместимости:

Няма налична информация за потенциални взаимодействия или несъвместимости на този ветеринарен лекарствен продукт, прилаган перорално чрез смесване с вода за пиене или течен фураж, съдържащ биоцидни продукти, фуражни добавки или други вещества, използвани във водата за пиене.

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Начин на приложение:

Да се прилага чрез вода за пиене/мляко.

Водоснабдяващата система трябва да бъде чиста и без ръжда, за да се избегне намаляването на активността.

При говеда (телета с неразвити предстомашия) продуктът може да се приложи чрез мляко или млекозаместител.

Дозировка:

Прасета (отбити прасенца):

Прилагат се 12,500 IU апрамицин сулфат на kg телесна маса (отговарящи на 22,5 mg ветеринарен лекарствен продукт/kg телесна маса), дневно за 7 последователни дни.

Говеда (телета с неразвити предстомашия):

Прилагат се 40,000 IU апрамицин сулфат на kg телесна маса (отговарящи на 72 mg ветеринарен лекарствен продукт /kg телесна маса), дневно за 5 последователни дни.

Пилета (бройлери):

Прилагат се 80,000 IU апрамицин сулфат на kg телесна маса (отговарящи на 144 mg ветеринарен лекарствен продукт/kg телесна маса), дневно за 5 последователни дни.

Зайци:

Прилагат се 20,000 IU апрамицин сулфат на kg телесна маса (отговарящи на 36 mg ветеринарен лекарствен продукт/kg телесна маса), дневно за 5 последователни дни.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на активното вещество да бъде съответно коригирана.

Въз основа на препоръчителната доза и броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третираны, точната дневна концентрация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:

$$\frac{\text{mg ветеринарен лекарствен продукт на kg телесна маса на ден}}{\text{среден дневен прием на вода (L/животно)}} \times \text{средна телесна маса (kg) на третираните животни} = \text{mg ветеринарен лекарствен продукт на L вода за пиене/мляко}$$

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определя възможно най-точно. Да се приготви разтворът с прясна вода (или мляко/млекозаместител за телета) непосредствено преди употреба. Медикаментозната вода трябва да бъде подменяна на всеки 24 часа. Млекозаместителят трябва да се приготви непосредствено преди добавянето на праха. Разтворът трябва да бъде разбъркан енергично за 5 минути. Медикаментозното мляко/млекозаместител трябва да бъде консумирано веднага след като бъде приготвено. Приемът на вода трябва да се проследява на чести интервали по време на лечението. За да се осигури консумирането на медикаментозната вода, животните не трябва да имат достъп до други водни източници. След края на лечебния период, водоснабдяващата система трябва да бъде добре почистена, за да се избегне приемането на субтерапевтични количества от активното вещество. Ако не е възможно да се постигне достатъчен прием на медикаментозна вода, животните трябва да бъдат третирани парентерално (ако е уместно). Максималната разтворимост на продукта във вода и млекозаместител е приблизително 1000 g/L. Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

10. Карентни срокове

Прасета (отбити прасенца):

- Месо и вътрешни органи: нула дни.

Говеда (телета с неразвити предстомашия):

- Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Пилета (бройлери):

- Месо и вътрешни органи: нула дни.

- Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат яйца за консумация от хора. Да не се прилага в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

Зайци:

- Месо и вътрешни органи: нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка (бутилка и торба): 28 дни.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка (саше): използвай незабавно.

Срок на годност след разтваряне във вода за пиене съгласно указанията: 24 часа.

Срок на годност след разтваряне в млекозаместител съгласно указанията: използвай незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2865

Бутилки от полиетилен с висока плътност с полипропиленови винтови капачки.

Полиетиленови/алуминиеви/полипропиленови фолирани сашета.

Полиетиленови/алуминиеви/ полиетилен терефталат ламинирани торби с цип и плоско дъно.

Бутилка, съдържаща 90,58 g апрамицин сулфат или 50 000 000 IU.

Саше, съдържащо 1,812 g апрамицин сулфат или 1 000 000 IU.

Торба, съдържаща 1811,6 g апрамицин сулфат или 1 000 000 000 IU.

Картонена кутия, съдържаща 25 сашета от 1,812 g апрамицин сулфат или 1 000 000 IU.

Картонена кутия, съдържаща 50 сашета от 1,812 g апрамицин сулфат или 1 000 000 IU.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

05/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Huverpharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Белгия
Тел: +32 3 288 18 49

Производител, отговорящ за освобождаването на партиди:

„БИОВЕТ” АД
ул. „Петър Раков” № 39
гр. Пещера 4550
България

 Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV